2014年11月　第4版

ナノトラップ® ⅡR卵（卵白アルブミン）
ナノトラップ® ⅡR牛乳（カゼイン）
ナノトラップ® ⅡR小麦（グリアジン）
ナノトラップ® ⅡRそば
ナノトラップ® ⅡR落花生

共通取扱説明書

【お願い】

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるように保管してください。

株式会社森永生科学研究所

横浜市金沢区幸浦２-１-16　〒236-0003
URL：http://www.miobs.com　　E-MAIL：info@miobs.com

Ⅰ. キットのラインアップ

キット名	検出タンパク質	検出感度		反応時間
		検査溶液	食品	
ナノトラップ®ⅡR卵 （卵白アルブミン）	卵白アルブミン	総タンパク質として25ng/mL以上含む場合に陽性	5μg/g （推奨抽出法で検査した場合の理論値）	15分
ナノトラップ®ⅡR牛乳 （カゼイン）	カゼイン			15分
ナノトラップ®ⅡR小麦 （グリアジン）	グリアジン			15分
ナノトラップ®ⅡRそば	部分精製そばタンパク質			**25分**
ナノトラップ®ⅡR落花生	部分精製落花生タンパク質			15分

Ⅱ. キットの構成

品　　名		容量	数量
A	A液（10倍濃縮液）	50mL	1本
B	B液（10倍濃縮液）	50mL	1本
C	C液（10倍濃縮液）	50mL	1本
D	D液	25mL	1本
E	E液	2mL	1本
F	テストスティック		20本
	取扱説明書		1部

※ A液、B液、C液、D液、E液はナノトラップ®ⅡRの各キットで共通の試薬です。
※ A液、B液、C液はモリナガFASPEKエライザⅡとも共通の試薬です。

Ⅲ. その他必要な器具・装置

＜食品検査の場合＞

1. ミルミキサー…検体を均質化できるもの
2. 秤量天秤………検体1gを秤量できるもの
3. メスシリンダー、ピペット
4. ボルテックスミキサー
5. 水浴（沸騰を維持することができるもの）
6. 耐熱手袋
7. 遠心分離機（3,000×g以上の遠心加速度の出せるもの）
8. ろ紙
9. ポリプロピレン製遠心管（50mL）
10. マイクロピペット（200μL）
11. タイマー…反応時間（15分または25分）の計測に使用します。
12. マスク、使い捨てプラスチック手袋

<u>※5～8は検体によっては不要です。</u>

＜ふき取り検査の場合＞

1. 綿棒
2. ポリプロピレン製チューブ
3. メスシリンダー、ピペット
4. ボルテックスミキサー
5. 水浴（沸騰を維持することができるもの）
6. 耐熱手袋
7. マイクロピペット（200μL）
8. タイマー…反応時間の計測に使用します。
9. マスク、使い捨てプラスチック手袋

<u>※ 5. 6.は検体によっては不要です。</u>

＜抽出を省略する場合＞

1. マイクロピペット（200μL）
2. タイマー…反応時間の計測に使用します。

Ⅳ. キットの特長

1. 本キットはイムノクロマトグラフィー法の原理に基づき、検体中の特定原材料タンパク質を検出するキットです。
2. 推奨抽出方法では、加熱・加圧等の加工の有無によらず、様々な検体で特定原材料検査が可能です。
3. 検査対象の特性に合わせて、簡易な抽出方法の選択、抽出操作の省略も可能です。
4. 検査溶液を滴下し、15分（そばキットは25分）の反応時間で結果が得られます。
5. 検査溶液中に特定原材料総タンパク質として25ng/mL以上含む場合に陽性を示します。
   （食品中に換算すると5μg/g以上。）
6. 目視で判定するだけの簡易キットですので、特別な測定機器を必要としません。

Ⅴ. 検査の原理

テストスティックの滴下部に検査溶液を滴下すると金コロイド標識抗体が溶解します。金コロイド標識抗体は検査溶液中に存在する特定原材料タンパク質と結合し、複合体を形成します。この複合体が毛細管現象により移動し、テストスティック中央の判定部に固定された抗体に捕捉され、赤紫色の線となって判定部に現れます。一方、検査溶液中に特定原材料タンパク質が存在しない場合は、判定部に線は現れません。

テストスティック各部名称

Ⅵ. 検査する際の注意事項

1. 本キットは高濃度の界面活性剤や還元剤などを含んでおりますので、使用する際には十分にご注意ください。検査中はマスクや使い捨てのプラスチック手袋等を着用することをお勧めします。
2. 検査溶液の調製および検査は清潔な場所で行い、異物により汚染しないよう十分ご注意ください。
3. キットは室温(20～30℃)に戻してから使用してください。温度が低いままテストスティックの包装を開封すると吸湿し、正確に判定できない可能性があります。また、反応時の温度が低くても正しい結果が得られないことがあります。
4. 反応時間を厳守してください。
5. 検査に用いる器具類は汚染が無いよう、使用前に十分洗浄してください。試薬の調製には、使い捨てのプラスチックピペットや使い捨てチューブなどを使用すると、汚染の可能性を低減することができます。また検査溶液の滴下の際に用いるピペットチップはフィルター付きのものをお勧めします。
6. 検体の性状、共存物質の影響により、偽陰性や偽陽性となる場合があります。偽陰性・偽陽性に関する情報は当社ホームページをご参照ください。
7. 特定原材料タンパク質が含まれていても検出可能な濃度に達していない場合は陰性と判定されます。このような場合は他の検査方法を使用してください。
8. 特定原材料タンパク質が過剰に含まれる場合にも陰性と判定されることがあります。このような場合は、希釈して再検査を行うか、他の検査法を使用してください。
9. 沸騰水を使用する検査法においては、加熱操作の際は耐熱手袋を着用する等、やけどに十分ご注意ください。

Ⅶ. 試薬の調製法

キットを室温(20～30℃)に戻してからご使用ください。

抽出省略検査法および直接滴下法の場合は、下記試薬の調製は必要ありません。

a. **検体抽出液**（検査溶液の調製Ⅷ.A1-2またはⅧ.B1-2で使用します。）
   A液(10倍濃縮液)、B液(10倍濃縮液)、C液(10倍濃縮液)、精製水を1:1:1:7の割合で混合します。必要量を調製してください。
   ※A液に沈殿が生じている場合は、加温溶解してから使用してください。溶解後は室温で保存可能です。
   ※C液はまれに白濁することがありますが、品質上問題はありません。

b. **希釈液**（検査溶液の調製Ⅷ.A1-8またはⅧ.B1-8で使用します。）
   D液とE液を9:1の割合で混合します。検査時に必要量を調製してください。
   ※E液はまれに白濁することがありますが、品質上問題はありません。

Ⅷ. 検査溶液の調製

A1. 食品検査（推奨抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

1. 検体をミルミキサー等で粉砕し、均質化します。
2. 均質化した検体1gをポリプロピレン製遠心管(50mL)にとり、検体抽出液19mL（「Ⅶ.a.検体抽出液」参照）を加えます。
3. ボルテックスミキサーで30秒間撹拌します。検体が溶液内で均一に分散されていることをご確認ください。
4. チューブのフタを閉めた状態で沸騰した水浴中で10分間加熱します。
5. 水浴等で室温まで冷却後、ボルテックスミキサーで30秒間撹拌します。
6. 抽出液のpHを確認し、必要であれば中性付近(pH 6.0～8.0)になるように調整します。（pH試験紙で結構です。）
7. 3,000×gで20分間（室温）遠心分離し、上清をろ過し、検査検体とします。
8. 検査検体を希釈液（「Ⅶ.b.希釈液」参照）で10倍に希釈し、検査溶液とします。
   （例；検査検体100μLに対し、希釈液900μLを添加します。）
   ※検査溶液調製後は、速やかに検査を行ってください。
   ※さらに希釈して検査したい場合は、検査検体を検体抽出液で希釈し、その希釈した溶液を希釈液で10倍に希釈して検査を行ってください。

A2. 食品検査（簡易抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

A1（推奨抽出検査法）の手順4,5,7を省略します。

- 加工されていない、または加工度の低い食品（例：ゼリー、ジュース）等の検査では、4.および5.の操作を省略できる場合があります。ただし、食品によっては抽出効率・反応性の低下により偽陰性となる場合があります。（検査例は弊社HPをご覧ください。）
- 固形分、粘性の少ない検体では、7.の遠心分離・ろ過の両方、あるいは一方の操作を省略することができます。ただし、食品によっては展開不良や偽陽性反応を生じる場合もあります。（検査例は弊社HPをご覧ください。）

B1. ふき取り検査の場合（推奨抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

1. 検査する装置等のふき取り箇所を選定してください。
2. ポリプロピレン製チューブに検体抽出液（「Ⅶ.a.検体抽出液」参照）を一定量分注してください。
   ※検体抽出液の分注量により、ふき取り検査の感度が変動します。1mLを最小量とし、最適な分注量はお客様で検証してください。
3. 綿棒を精製水で湿らせ、1.で決めたふき取り箇所をふき取ってください。
   ※装置等の汚染を防ぐため、ふき取りを行う際には本キットに添付されている溶液で綿棒を湿らせないでください。

4. ふき取りした綿棒を2.のチューブに入れ、ボルテックスミキサーで30秒間撹拌します。
5. チューブのフタを閉めた状態で沸騰した水浴中で10分間加熱します。
6. 水浴等で室温まで冷却後、ボルテックスミキサーで30秒間撹拌し、検査検体とします。
7. 検査検体のpHを確認し、必要であれば中性付近(pH 6.0～8.0)になるように調整します。（pH試験紙で結構です。）
   ※溶液中に不溶物が多く認められる場合は、遠心分離やろ過を行ってください。
8. 検査検体を希釈液（「Ⅶ.b.希釈液」参照）で10倍に希釈し、検査溶液とします。
   ※検査溶液調製後は、速やかに検査を行ってください。
   ※さらに希釈して検査したい場合は、検査検体を検体抽出液で希釈し、その希釈した溶液を希釈液で10倍に希釈して検査を行ってください。

B2. ふき取り検査の場合（簡易抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

Ｂ1（推奨抽出検査法）の手順5～7を省略します。

- 加工度の高い食品を製造したラインのふき取り検査では偽陰性となる場合があります。このような検体での検査の場合は、Ｂ１推奨抽出検査法で検査してください。

B3. ふきとり検査の場合（抽出省略検査法）：牛乳・小麦キットで使用できます。卵・そば・落花生キットについては弊社までお問い合わせください。

精製水・生理食塩水を用いたふき取り検査液を検査溶液として使用します。A～E液は使用しません。

- 検体により偽陰性となる場合があります。このような検体での検査の場合は、Ｂ１推奨抽出検査法、またはＢ２簡易抽出検査法で検査してください。

1. 検査する装置等のふき取り箇所を選定してください。
2. ポリプロピレン製チューブに精製水または生理食塩水を一定量分注してください。
   ※分注量により、ふき取り検査の感度が変動します。1mLを最小量とし、最適な分注量はお客様で検証してください。
3. 綿棒を2.で湿らせ、１.で決めたふき取り箇所をふき取ってください。
4. ふき取りした綿棒を2.のチューブに入れ、十分に攪拌し、検査溶液とします。

Ｃ１．ライン洗浄水検査の場合（推奨抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

- Ａ１食品検査（推奨抽出検査法）の食品１gのかわりにライン洗浄水１g(1mL)を用いて検査溶液を調製してください。

Ｃ２．ライン洗浄水検査の場合（簡易抽出検査法）：すべてのキットで使用できます。

- Ａ２食品検査（簡易抽出検査法）の食品１gのかわりにライン洗浄水１g(1mL)を用いて検査溶液を調製してください。

Ｃ３．ライン洗浄水検査の場合（直接滴下法）：牛乳・小麦キットで使用できます。卵・そば・落花生キットについては弊社までお問い合わせください。

ライン洗浄水を検査溶液として使用します。A～E液は使用しません。

- 検査溶液として使用するライン洗浄水は、常温の精製水としてください。
- 不溶物を含む場合は、ろ過等で除去してから検査溶液としてください。
- 検体により偽陰性となる場合があります。このような検体での検査の場合は、Ｃ１推奨抽出検査法、またはＣ２簡易抽出検査法に従い検査溶液を調製してください。

Ⅸ. 検査の手順

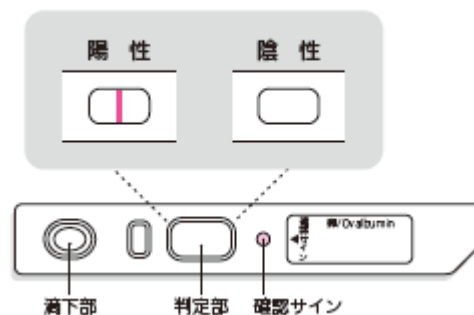
1． テストスティックは包装を開封せずに室温(20～30℃)に戻し、使用直前に取り出してください。
※テストスティックの滴下部および判定部を直接手で触れたり、濡らさないようにご注意ください。
2． テストスティックを平らなところに置きます。
3． 滴下部に検査溶液200μLを滴下します。
4． 15分間（そばキットは25分間）静置して反応させます。

Ⅹ. 判定

検査溶液を滴下した時点から、15分後（そばキットは25分後）に判定します。

1． 確認サインが赤く色づいていることを確認します。
2． 判定部を見て陽性・陰性を判定します。(図を参照)

陽性	判定部に赤紫色の線が1本認められる
陰性	判定部に赤紫色の線が認められない

※ 確認サインが着色しない場合は検査が正しく行われていません。新しいテストスティックで再検査してください。
※ 反応途中で判定部全体が一旦赤く着色することがありますが、これは検査溶液と試薬が流れている反応過程です。この時点で判定はせず、必ず15分経過時（そばキットは25分）に判定してください。

重要な注意事項

本キットは検体中の特定原材料総タンパク質を検出するためのキットであり、食物アレルギー症状を診断する臨床診断薬ではありません。本キットによる検査結果とアレルギー症状の発症との相関性については確認されておりません。

特定原材料混入の有無については、本キットの結果だけでなく、原材料や製造記録の確認等、他の方法と併せて総合的に判断してください。

Ⅺ. 使用上または取扱い上の注意

1. 本キット内の試薬は、研究目的以外に使用しないでください。
2. 有効期限の過ぎたキットは使用しないでください。
3. ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
4. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の診察を受けてください。
5. キットに組み込まれている試薬類は凍結させないでください。
6. 本キットの仕様は、予告なく変更する場合があります。

Ⅻ. キットの保存条件と有効期限

1. 2～8℃で直射日光の当たらない場所に保管してください。
2. 有効期限(未開封)は外箱のラベルに記載してあります。

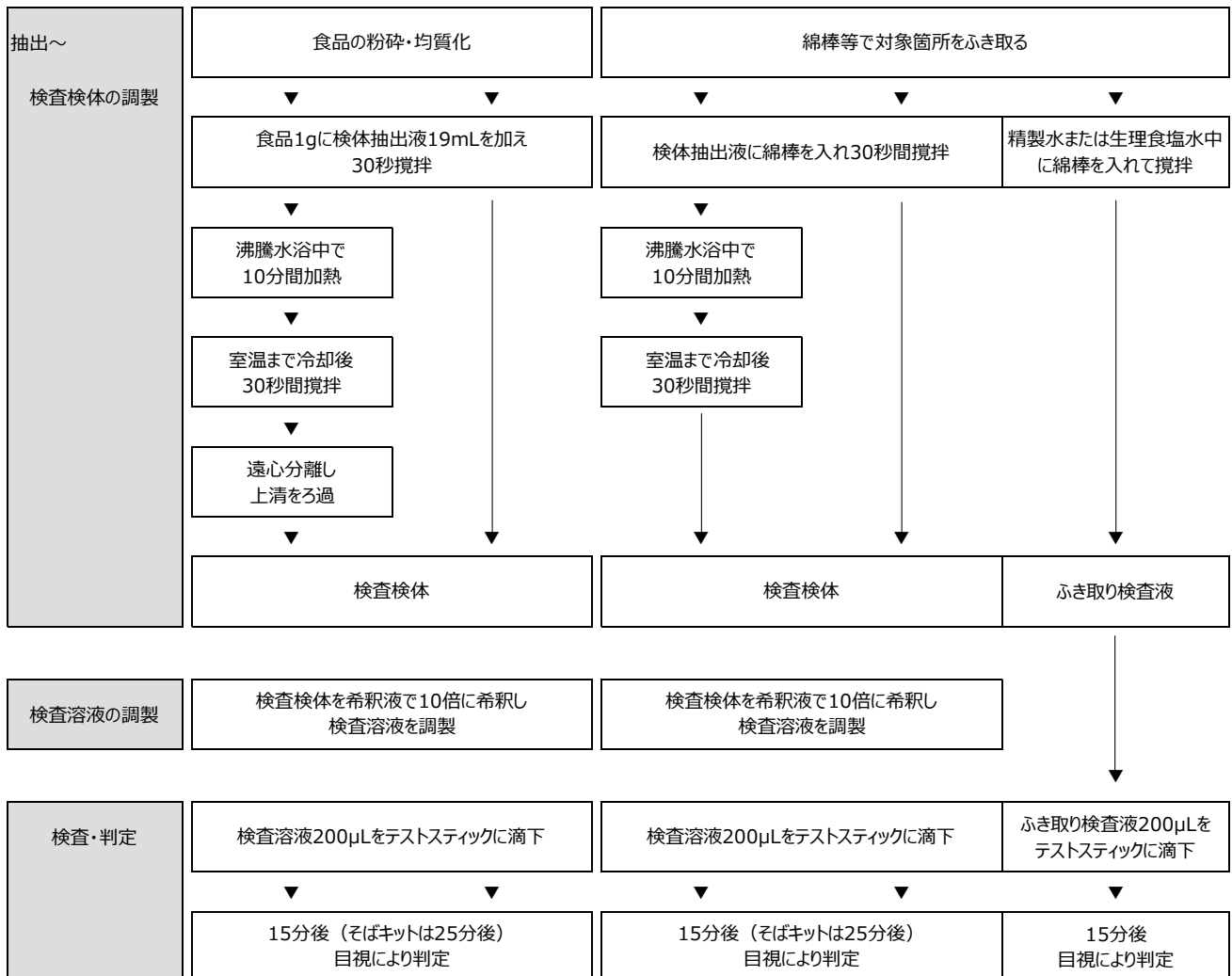
XIII. 保証

1． 本キットを使用して得られた結果の評価および利用は、お客様の責任と判断において行ってください。
2． 検査結果を利用し、その結果生じた損害および損失については、当社は一切責任を負いません。
3． 本キット以外の試薬または原材料を使用して得られた結果については、当社は一切保証いたしません。
4． 万一、試薬に品質上の瑕疵があると当社が判断した場合は、新しい製品とお取替えいたします。

検査のフローチャート１

検査対象	食品		ふき取り検体		
対象キット	全キット共通		全キット共通		牛乳・小麦キット
検査法	**A1** 推奨抽出検査法	**A2** 簡易抽出検査法	**B1** 推奨抽出検査法	**B2** 簡易抽出検査法	**B3** 抽出省略検査法
検出感度	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL ふき取り検査液 （※）（※※）
	5μg/g 食品	5μg/g 食品 （※）	250ng/mL 検査検体	250ng/mL 検査検体 （※）	

（※）検体によっては、推奨抽出検査法と比較して、抽出効率・反応性が低下し、偽陰性となる場合があります。
検査例は弊社HP(http://www.miobs.com)をご覧ください。

（※※）推奨抽出検査法・簡易抽出検査法とは希釈倍率が異なります。

検査のフローチャート２

検査対象	ライン洗浄水		
対象キット	全キット共通		牛乳・小麦キット
検査法	**C1** 推奨抽出検査法	**C2** 簡易抽出検査法	**C3** 直接滴下法
検出感度	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL 検査溶液	25ng/mL ライン洗浄水 （※）（※※）
	5μg/mL ライン洗浄水	5μg/mL ライン洗浄水 （※）	

（※）検体によっては、推奨抽出検査法と比較して、抽出効率・反応性が低下し、偽陰性となる場合があります。
検査例は弊社HP(http://www.miobs.com)をご覧ください。

（※※）推奨抽出検査法・簡易抽出検査法とは検出感度が異なります。